

## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類<sup>4</sup>  
A61J 1/00, B65D 25/08

A1

(11) 国際公開番号

WO 89/ 02730

(43) 国際公開日

1989年4月6日 (06.04.89)

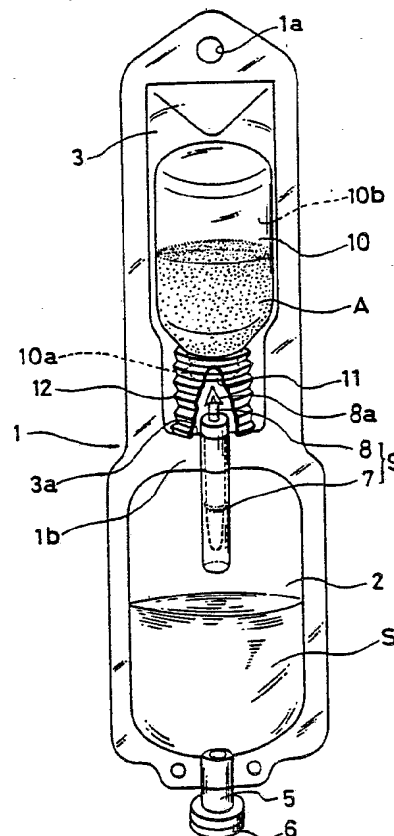
(21) 国際出願番号 PCT/JP88/00980  
 (22) 国際出願日 1988年9月27日 (27. 09. 88)  
 (31) 優先権主張番号 特願昭 62-243080  
 (32) 優先日 1987年9月28日 (28. 09. 87)  
 (33) 優先権主張国 JP  
 (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)  
 テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) (JP/JP)  
 〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP)  
 (72) 発明者: および  
 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ)  
 吉良憲輔 (KIRA, Norisuke) (JP/JP)  
 須藤和彦 (SUDO, Kazuhiko) (JP/JP)  
 〒418 静岡県富士宮市大宮2440番地 テルモ株式会社内  
 Shizuoka, (JP)  
 (74) 代理人  
 弁理士 朝倉勝三 (ASAKURA, Shozo)  
 〒103 東京都中央区日本橋人形町2丁目20番6号 K. Mビル  
 Tokyo, (JP)  
 (81) 指定国  
 BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許),  
 GB (欧州特許), IT (欧州特許), SE (欧州特許), US.  
 添付公開書類 国際調査報告書

## (54) Title: SEPARATE STORAGE CONTAINER

(54) 発明の名称 分離収納容器

## (57) Abstract

A communication section (9) has a piercing needle (8) capable of piercing through a piercing section (11) of a solute container (10) storing therein a solute such as a drug, and a closing section (7) which is separable inside a storage chamber (2) storing therein a solvent. The communication section (9) is disposed between the solute container and the storage chamber, and a bellows-like guide cover (12) covers the piercing needle. Accordingly, the piercing needle is positively kept separated from the piercing section when not in use and the guide cover undergoes plastic deformation under an external force exceeding a predetermined value when in use, thereby permitting the piercing operation to be initiated and then maintained. Due to the subsequent separation of the closing section, the solute and the solvent are mixed through the communication section and sterile dissolution can be ensured.



(57) 要約

薬剤等の溶質を収容した溶質容器（１０）の刺通部（１１）に対し刺通可能な刺通針（８）を有するとともに、溶解液等の溶媒を収容した貯溜室（２）内において分離可能な閉鎖部（７）を有する連通部（９）が溶質容器と貯溜室の間に配置され、刺通針を囲んでジャバラ状のガイドカバー（１２）が設けられ、これによって、通常の不使用時には刺通部に対して刺通針が離間状態に積極的に保持され、使用時には、所定値以上の外力でガイドカバーが塑性変形し、刺通動作が許容されるとともに刺通状態に保持され、続いて閉鎖部の分離により、連通部を介して溶質と溶媒とが混合して無菌的な溶解がなされる。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパムフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	MR	モーリタニア
AU	オーストラリア	GA	ガボン	MW	マラウイ
BB	バルバドス	GB	イギリス	NL	オランダ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	IT	イタリア	RO	ルーマニア
BJ	ベナン	JP	日本	SD	スーダン
BR	ブラジル	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SE	スウェーデン
CF	中央アフリカ共和国	KR	大韓民国	SN	セネガル
CG	コンゴ	LI	リヒテンシュタイン	SU	ソビエト連邦
CH	スイス	LK	スリランカ	TD	チャード
CM	カメルーン	LU	ルクセンブルグ	TG	トーゴ
DE	西ドイツ	MC	モナコ	US	米国
-DK	デンマーク	MG	マダガスカル		
FI	フィンランド	ML	マリ		

明 細 書  
分 離 収 納 容 器

技術分野

本発明は、2以上の物質を分離して収納する容器に関し、特に粉末状の若しくは液状の薬剤等の溶質を収容している溶質収容部材内に、貯溜室内の溶解液等の溶媒を送り、粉末状若しくは液状の薬剤等の溶質を混合して無菌的に溶解することが出来る分離収納容器に関する。

背景技術

溶質をなす多くの薬剤は患者に静脈注射される直前に溶媒をなす溶解液に溶解される。この理由は種々あるが、その代表的なものは、薬剤が溶解液に溶解されるとその有効性を短期間しか維持出来ないことである。このため、従来、溶質収容部材をなす溶質容器内に収容されている抗生物質等の粉末薬剤を患者に投与する場合、従来において以下のような方法が一般的に採られていた。

まず、第1の例においては、注射器にて生理的食塩水、5%ブドウ糖注射液等の溶解液を適量吸引し、粉末薬剤を収容している溶質容器内に注射器の針を刺通し、溶解液を注入し、粉末薬剤を溶解後、注射器にて再び吸引して患者に注射していた。

第2の例としては、例えば、特許公表昭 59-500600号公報に開示されているように、粉末薬剤を収容している

## 2

溶質容器と溶解液を封入しているバッグとを、刺通針と破断部とを保持した連通手段をなすアダプタにて無菌的に連結して、溶解液を粉末薬剤が収納されている溶質容器に注入し、粉末薬剤を溶解し、この溶液を再びバッグに戻し、患者に点滴静注していた。

又、ここにおいては、刺通針を取囲むように配置されるとともに針の移動に応じて伸縮する柔軟材料で形成されたスリーブが示されている。

更に第3の例としては、例えば、米国特許第 4,484,920号明細書に開示されているように、粉末薬剤を収容している溶質容器と溶解液を封入しているバッグと空バッグとで構成され、これらを相互に針や破断部を有するアダプタにて無菌的に連結して、溶解液を前記溶質容器に入れて粉末薬剤を溶解し、この時、空バッグを空気抜きとして使用して抗生物質等を完全に溶解し、この溶液を再びバッグに戻し、患者に点滴静注していた。

又、ここにおいても、第2の例と同様に刺通針を取囲む柔軟で伸縮自在なスリーブないしブーツが示されている。

しかしながら、上記従来例では未だ解決すべき種々の問題があった。すなわち、上記第1の例の場合溶解液、注射器、粉末薬剤を収容した容器を別々に準備し、クリーンベンチ等の無菌作業を行える設備内で、これらの操作を行なわなければならない、操作の煩雑さ、外部からの

## 3

細菌汚染の虞もある。上記第2の例の場合は、クリーンベンチ等の無菌設備は必要ないものの、粉末薬剤を収容した溶質容器に設けた刺通部とアダプタ上の刺通針とを、通常の不使用時に離間状態に積極的に保持する手段を備えていないために、溶質容器とアダプタとが誤って接続されたり、その必要時においては、操作者にとって、接続操作が煩雑であったり、しかも、アダプタの構造が複雑などの問題がある。

又、上記第3の例の場合は、これも上記第2の例と同様に溶質容器に設けた刺通部とアダプタ上の刺通針とを、不使用時に積極的に離間状態に保持する手段を備えないために、誤って不用意に刺通されて溶質容器とアダプタの接続がなされる危険があった。更に、この例の場合には、使用操作時に空バッグ内に粉末薬剤を溶解した液が入ってしまい、その液を再び溶解液の入ったバッグ内に戻す操作が容易でない等の問題があった。

従って、本発明は上述のような従来の分離収納容器の有する諸問題を解消し、構造が簡単なものでありながら、通常の不使用時には一方の物質を収容した一方の収容部材の刺通部と、これを必要時に刺通可能な刺通エレメントとを積極的に離間状態に保持するとともに使用時には操作者が容易且つ確実に上記の刺通操作を行なってその一方の収容部材の室と他方の物質を収容した他方の収容部材の室を無菌的に接続して所要の混合（溶解）

## 4

作用を行なわせることが出来、しかも操作が容易な薬剤収納容器を提供することを目的とする。

## 発明の開示

上記の目的を達成するために、本発明においては、上記第2及び第3の従来例に開示の共通の構成を出発点とする。

すなわち、排出口を有し且つ内部に第1の物質が収容された第1の室を有する第1の収容部材と、第2の物質を収容すると共に刺通部を有する第2の収容部材と、

前記第2の収容部材の刺通部を必要時所定の刺通抵抗をもって刺通可能な刺通エレメントと前記第1の室内に延出して常時は当該第1の室と刺通エレメントとの連通を閉鎖すると共に必要時に分離可能であり、分離したときに前記の連通を行なわせる閉鎖部とを有し、必要時に第1の室と第2の室との無菌的連通を行なわせる連通手段と、よりなる構成を前提とする。

上記構成について本発明は、第2の収容部材と第1の室との間に配置されるとともに刺通エレメントを囲み且つ常時は第2の収容部材の刺通部と刺通エレメントとを離間状態に保持するとともに刺通エレメントの軸方向に沿う所定値以上の外力が加わった時に当該軸方向に沿って塑性変形して刺通部に対する刺通エレメントの刺通を許容すると共に当該刺通状態を保持する保持手段が設けられ、刺通エレメントにより刺通部への刺通がなされた

後、連通手段の閉鎖部が分離されることにより、連通手段を介して第1の室と第2の室との間の無菌的連通が行なわれる構成を特徴とする分離収納容器を提案するものである。

上記の構成により、保持手段が第2の収容部材の刺通部に対して連通手段の刺通エレメントとを離間状態に積極的に保持することができ、不用意に誤って刺通動作がなされるのを防止できる。そして、必要な使用時には、外力、つまり操作者の手操作で加えられる力を所定値以上に若干強く加えることにより保持手段が塑性変形し、これによって、刺通動作がなされ、又、刺通状態が塑性変形した保持手段により確実に保持される。

従って、本発明の分離収納容器は構成要素が少ないから、構造が簡単であり、連通手段をなす連通部は密封されているから無菌状態になっており、更に、所定以上の軸方向の外力が保持手段をなすガイドカバーにかからないとガイドカバーが塑性変形しないので、連通部の刺通エレメントをなす刺通針は刺通部を不用意に誤って刺通することがほとんどない。しかも空のバッグなどがないから溶解操作も容易などの効果がある。

好ましい本発明の具体的構成においては、保持手段を塑性変形させる外力の所定値は、刺通部に対する刺通エレメントの刺通抵抗より大に設定され、例えば3 Kgf以上、好ましくは3 Kgf ~ 5 Kgf の範囲内で、特に好ま

しくは、3.5 Kgf とされる。

又、保持手段は、例えば、熱可塑性樹脂でブロー成形によりジャバラ状に一体形成されたガイドカバーで構成されるのが好ましい。そして、特に、ブロー成形ではジャバラ状のガイドカバーの、外方へ張り出した山部は、内方へくぼんだ谷部よりも肉薄に容易に成形し得るので、ガイドカバーとして好適な特性が得られる。

その他、本発明の他の好ましい具体的構成ならびに利点については以下に添付図面ならびにその図面を参照してなされる以下の説明より理解できる。

#### 図面の簡単な説明

第1図乃至第4図は本発明の一実施例を示し、第1図は包材で覆われた状態の薬剤収納容器の斜視図、第2図は第1図の包材を除いた状態の薬剤収納容器の拡大した斜視図、第3図は第2図に示す薬剤収納容器の、特にガイドカバー及び連通手段の部分の拡大縦断面図、第4図(a)、(b)、(c)、(d)は薬剤収納容器の使用状態をそれぞれ示す説明図、第5図は本発明の他の実施例を示す薬剤収納容器の斜視図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施例を添付図面に基づいて詳述する。

第1図は包材で覆われた本発明の分離収納容器をなす薬剤収納容器の斜視図、第2図は薬剤収納容器の斜視図

である。両図において、1は薬剤収納容器を示し、該薬剤収納容器1は、柔軟性のある合成樹脂シートにより、相互に独立した貯溜室2と収納室3とが一体に成形されてなる。この薬剤収納容器1は、長方形の包材4にて全体が覆われており、この包材4によって貯溜室2内に封入されている後述の溶媒である溶解液Sの安定性が保証されている。該貯溜室2内には溶解液S、例えば生理的食塩水若しくは5%ブドウ糖液が50ないし100 mlが封入されている。第2図中、貯溜室2の下部には排出口5が設けられ、更に排出口5にはアルミキャップ6が被せられ、溶解液Sが外部に出ないようにになっている。

収納容器1の一端部には、後述する輸液スタンド13のハンガー14に懸架するための孔1aが形成されると共に中間部には、両室2、3を区画する境界部1bが形成されている。貯溜室2の上部と前記収納室3の下部との間には、貯溜室2内に位置して分離可能な閉塞部7を有すると共に収納室3内に位置して先端に刺通エレメントをなす瓶針又は刺通針8を有する連通手段をなす連通部9が設けられている。この連通部は貯溜室2内の端部が閉成された筒状をなし、閉塞部7が外力の作用で折れ易いように内周面に切欠が形成されている。この瓶針8は返り刃8aが設けられ、後述する刺通部11に対して一度刺通したあと抜けにくくなっている。又、筒状の連通部9の中間部分は境界部1bに保持されている。

## 8

収納室 3 内にはガラス若しくは樹脂製の溶質収容部材をなすバイアル又は溶質容器 10 が収納され、このバイアル 10 内の室 10 b には粉末の溶質である抗生物質 A が入っている。このバイアル 10 の口 10 a には前述の瓶針 8 を刺通可能な刺通部をなすゴム栓 11 が嵌められ、口金 11 a により固定されている（第 3 図）。又、バイアル 10 の口 10 a と第 2 図中、境界部 1 b で形成された収納室 3 の底部 3 a との間にはジャバラ状のガイドカバー 12 が設けられている。このガイドカバー 12 が保持手段を構成する。このガイドカバー 12 は、例えば、操作者の手で外部から所定以上の力が瓶針 8 の軸方向、すなわち、連通部 9 の瓶針 8 がバイアル 10 の口 10 a に嵌められたゴム栓 11 を刺通する方向にかかると塑性変形する材料、例えば、アルミニウム等の金属材料やポリプロピレン等の熱可塑性樹脂により構成されている。このため、所定以上の力が軸方向にかからない限り瓶針 8 は第 3 図で示すように離間した位置に保持され、ゴム栓 11 を刺通することがなく、誤って、バイアル 10 内に溶解液 S が入ることがない。又、このガイドカバー 12 により瓶針 8 がガイドされ、瓶針 8 が誤ってゴム栓 11 以外に刺通するのを防止している。又、一度、ガイドカバー 12 が変形して収縮すると、塑性変形であるから、その変形状態を維持するので、瓶針 8 の刺通状態を確実に保持する。

第 3 図に示すように、ガイドカバー 12 の一端部 12 a はバイアルの口 10 a 及びゴム栓 11 を囲むとともにバイアル 10 に固着されている。ガイドカバー 12 の他端部 12 b は瓶針 8 を囲んだ状態でその軸方向に延出して底部 3 a に固着されている。

ガイドカバー 12 を熱塑性樹脂でブロー成形した場合、第 3 図で示すように、ガイドカバー 12 の、半径方向外方へ張り出した山部 12 c は半径方向内方へくぼんだ谷部 12 d よりも肉薄にできているので、ガイドカバー 12 のより良好な伸縮性が得られる。

ガイドカバー 12 を塑性変形させる外力の所定値は、バイアル 10 のゴム栓 11 に対し針 8 が刺通する際の抵抗、つまり刺通抵抗と同等か又はそれより大に設定されるのが望ましい。

通常、上記刺通抵抗は 3 Kgf 程度であるから、上記ガイドカバー 12 の所定値は、この場合、最低値として 3 Kgf に設定されるのがよい。この所定値の上限は、操作者の加え得る外力に対応するが、操作の容易性を考慮して所定値は 3 Kgf ～ 5 Kgf の範囲内に設定され、特に好ましくは 3.5 Kgf である。

なお、ガイドカバー 12 を金属材料で形成する場合はプレス成形の方法によるのが好ましい。

次に、第 4 図 (a), (b), (c), (d) について上記構成になる薬剤容器 1 の使用方法について述べる。

## 10

まず、この薬剤収納容器1を覆っている第1図に示す包材4を取り除く。そして、収納室3内に収納されているバイアル10の口10aに嵌められたゴム栓11に、連通部9の瓶針8を、所定以上の外力でガイドカバー12を軸方向に塑性変形して収縮させて、刺通し（第4図（a）参照）、更に連通部9の閉塞部7を破断ないし分離して、バイアル10と貯溜室2とを連通部9を介して連通する（第4図（b）参照）。次に、貯溜室2内に封入された溶解液Sを、貯溜室2を上にしてバイアル10を下にして連通部9を介してバイアル10内に注入して、バイアル10内の粉末の抗生物質Aを溶解する。粉末の抗生物質Aを溶解した液をバイアル10を上にして貯溜室2を下にして貯溜室2に戻す。上述のような操作を繰り返してバイアル10内の粉末の抗生物質Aを完全に溶解する（第4図（c）参照）。

この薬剤収納容器1の孔1aを輸液スタンド13のハンガー14に通して、薬剤収納容器1をハンガー14に吊す（第4図（d）参照）。すなわち、粉末の抗生物質Aを溶解した液の入った貯溜室2を下にして薬剤収納容器1をハンガー14に吊すことになる。輸液セット15は、前記排出口5を刺通する瓶針16と、点滴筒17とクレンメ18と患者Mの血管等に刺通される静注針19と、これらを接続するチューブ20とから成る。

第4図（d）で示すように、輸液セット15の静注針

## 1 1

1 9 を患者 M の血管等に刺通し、瓶針 1 6 を前記排出口 5 に被せられたアルミキャップ 6 を取り外し、排出口 5 に刺通し、クレンメ 1 8 を調節して薬剤収納容器 1 の貯溜室 2 内の粉末の抗生物質 A を溶解した液を患者 M に点滴静注する。

尚、包材 4 (第 1 図) は、前述した刺通操作で溶解液 S に抗生物質 A を溶解させた後で、かつ、輸液スタンド 1 3 にセットする前に取り外してもよい。

第 5 図は本発明の他の実施例を示すもので、第 2 図に示す実施例と略同一の構成であるから、同一部分については同一記号を付してその説明を省略する。薬剤収納容器 1 は、第 2 図に示す実施例では柔軟性のある合成樹脂シートにて相互に独立した貯溜室 2 と収納室 3 とが一体に成形されているが、本実施例は貯溜室 2 と収納室 3 0 とは別体になっている。収納室 3 0 は外周面にジャバラ状部分 3 0 a が形成された円筒状をなしている。この収納室 3 0 の端面には吊り具 2 1 が取り付けられている。他の構成作用については第 2 図に示す実施例と同じなので省略する。なお、このジャバラ状部分は 3 0 a はガイドカバー 1 2 の軸方向への塑性変形を確実なものとし、刺通エレメント 8 の刺通状態を確実なものとする等の作用効果を有する。

なお、本発明においては、以上の実施例で開示した貯溜室 2 と溶質容器 1 0 の構成を逆として、貯溜室側に

## 1 2

刺通部を設け、溶質容器側に刺通エレメントを設ける構成をはじめ、他の本発明の主旨を逸脱しない範囲の種々の変形が可能であり、実施例構成に限定されるものではない。

## 産業上の利用可能性

以上のように、本発明にかかる分離収納容器は、輸液セットに接続して患者に薬剤を点滴静注するための点滴用バッグとして好適に用いられるが、その他、薬剤に限らず粉末状若しくは液状の溶質を無菌的に溶媒に溶解する必要のある分野において広く利用し得る。

このように、本発明は薬剤等を取扱う医用分野に限らず適用し得るものであり、実施例において本発明の分離収納容器の例として薬剤収納容器を開示したが、これによって本発明の適用範囲が狭義の「薬剤」の関連のものにとどまるものではない。

## 1 3

## 請 求 の 範 囲

1. 排出口を有し且つ内部に第1の物質が収容された第1の室を有する第1の収容部材と、

第2の物質を収容する第2の室と刺通部とを有する第2の収容部材と、

前記第2の収容部材の刺通部を必要時所定の刺通抵抗をもって刺通可能な刺通エレメントと前記第1の室内に延出して常時は当該第1の室と刺通エレメントとの連通を閉鎖すると共に必要時に分離可能であり、分離したときに前記の連通を行なわせる閉鎖部とを有し、必要時に第1の室と第2の室との無菌的連通を行なわせる連通手段と、

を備えてなる分離収納容器において、

前記第2の収容部材と第1の室との間に配置されるとともに前記刺通エレメントを囲み、且つ、常時は前記第2の収容部材の刺通部と刺通エレメントとを離間状態に保持すると共に刺通エレメントの軸方向に沿う所定値以上の外力が加わった時に当該軸方向に沿って塑性変形して前記刺通部に対する刺通エレメントの刺通を許容すると共に当該刺通状態を保持する保持手段が設けられ、

前記刺通エレメントにより刺通部への刺通がなされた後、前記連通手段の閉鎖部が分離されることにより当該連通手段を介して第1の室と第2の室との間の無菌的連通が行なわれることを特徴とする分離収納容器。

## 1 4

2. 前記保持手段を塑性変形させる外力の所定値は、刺通部に対する刺通エレメントの刺通抵抗より大であることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の分離収納容器

3. 前記保持手段を塑性変形させる外力の所定値は3 Kgf 以上であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の分離収納容器

4. 前記保持手段を塑性変形させる外力の所定値は、3 Kgf ～ 5 Kgf の範囲内にあり、好ましくは、3.5 Kgf であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の分離収納容器。

5. 前記保持手段はジャバラ状のガイドカバーよりなることを特徴とする請求の範囲第1項乃至第4項のいずれか1に記載の分離収納容器。

6. 前記ガイド・カバーは、前記第2の収容部材の刺通部を囲むとともに当該第2の収容部材に固着された一端部と、当該一端部より刺通エレメントを囲って軸方向に延出し第2の収容部材を収納する収納室と前記第1の室とを区画する境界部に固着された他端部とを有することを特徴とする請求の範囲第5項記載の分離収納容器。

## 15.

7. 前記連通手段は、前記境界部に液密状態で固着された中央部と、刺通エレメントを取着した先端部と、前記閉鎖部を設けた基端部を有する連通部よりなることを特徴とする請求の範囲第6項記載の分離収納容器

8. 前記ガイドカバーは、熱可塑性樹脂でブロー成形により一体に形成されることを特徴とする請求の範囲第5項記載の分離収納容器

9. 前記ジャバラ状のガイドカバーの、外方へ張り出した山部は内方へくぼんだ谷部よりも肉薄に形成されることを特徴とする請求の範囲第5項記載の分離収納容器

10. 前記ガイドカバーは、金属材料でプレス成形の方法で一体に形成されてなることを特徴とする請求の範囲第5項記載の分離収納容器。

11. 前記第1の室は、合成樹脂シートで形成され、当該シート内に前記第2の収容部材を収納する収納室が一体に形成されることを特徴とする請求の範囲第1項記載の分離収納容器。

12. 前記第1の室は、合成樹脂シートで形成され、前記第2の収容部材を収納する収納室が前記シートと別体の

## 1 6

合成樹脂シートで形成されるとともに当該シートの外周面にジャバラ状部分が設けられることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の分離収納容器

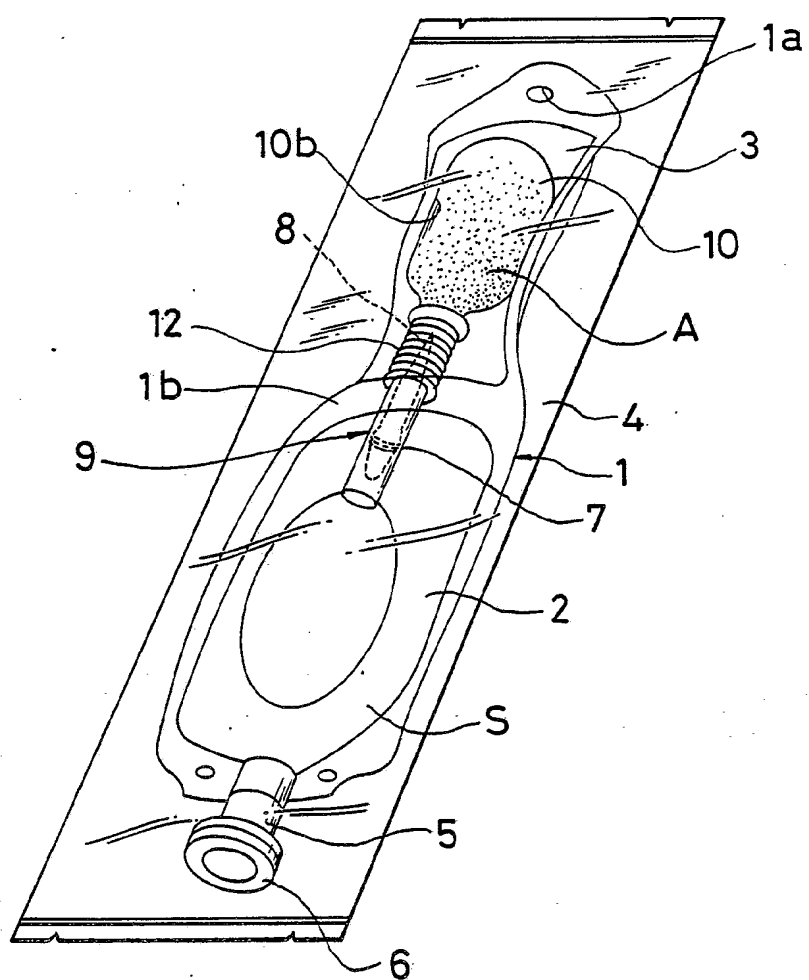
13. 前記刺通エレメントは、返り刃を形成した刺通針よりなることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の分離収納容器。

14. 前記第 1 の物質は溶媒であり、当該溶媒が前記第 1 の室をなす貯溜室に収容され、前記第 2 の物質は当該溶媒により溶解される溶質であり、当該溶質は第 2 の収容部材をなす溶質収容部材の内部に形成された前記第 2 の室に収容されることを特徴とする請求の範囲第 1 項記載の分離収納容器。

15. 前記溶媒は溶解液であり、前記溶質は粉末薬剤であることを特徴とする請求の範囲第 1 4 項記載の分離収納容器。

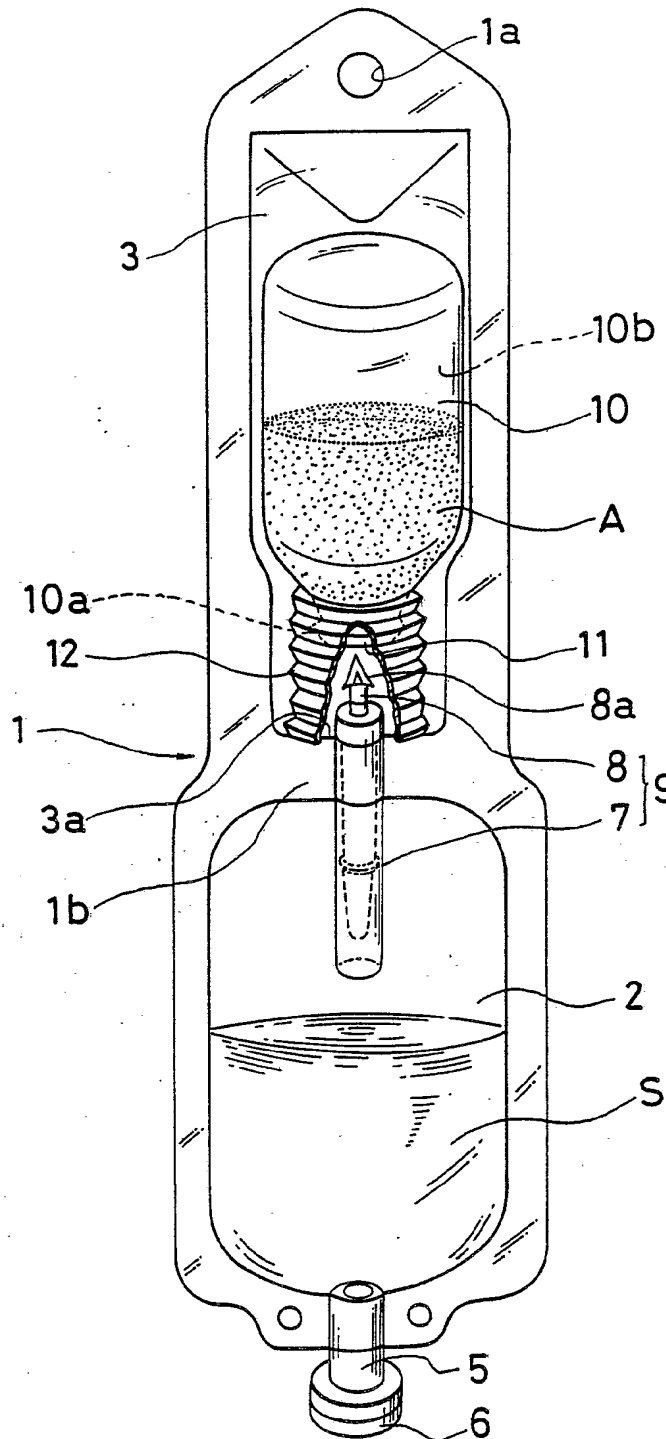
$\frac{1}{5}$ 

第 一 圖



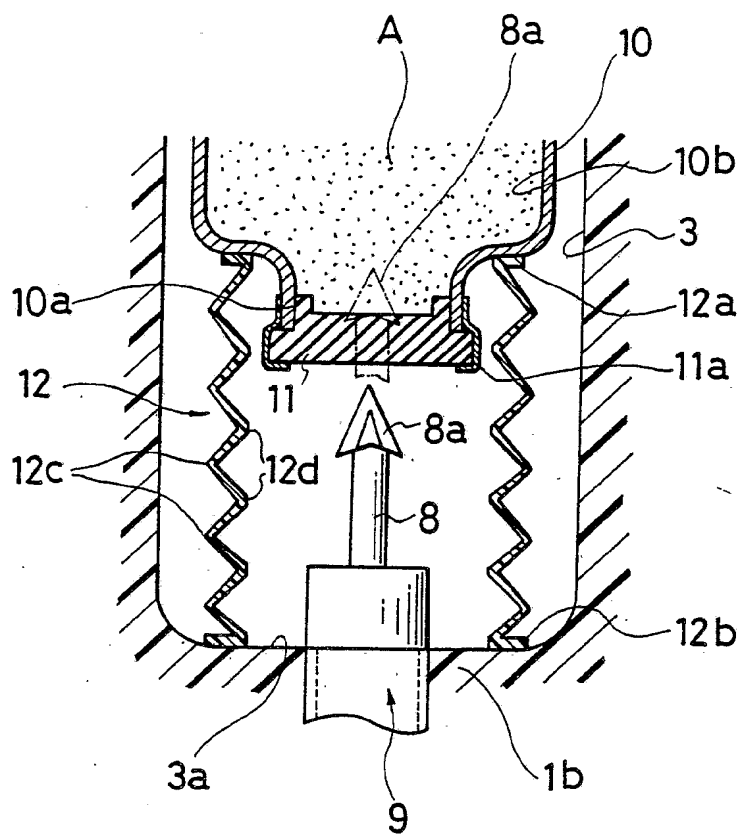
2/5

第 2 図



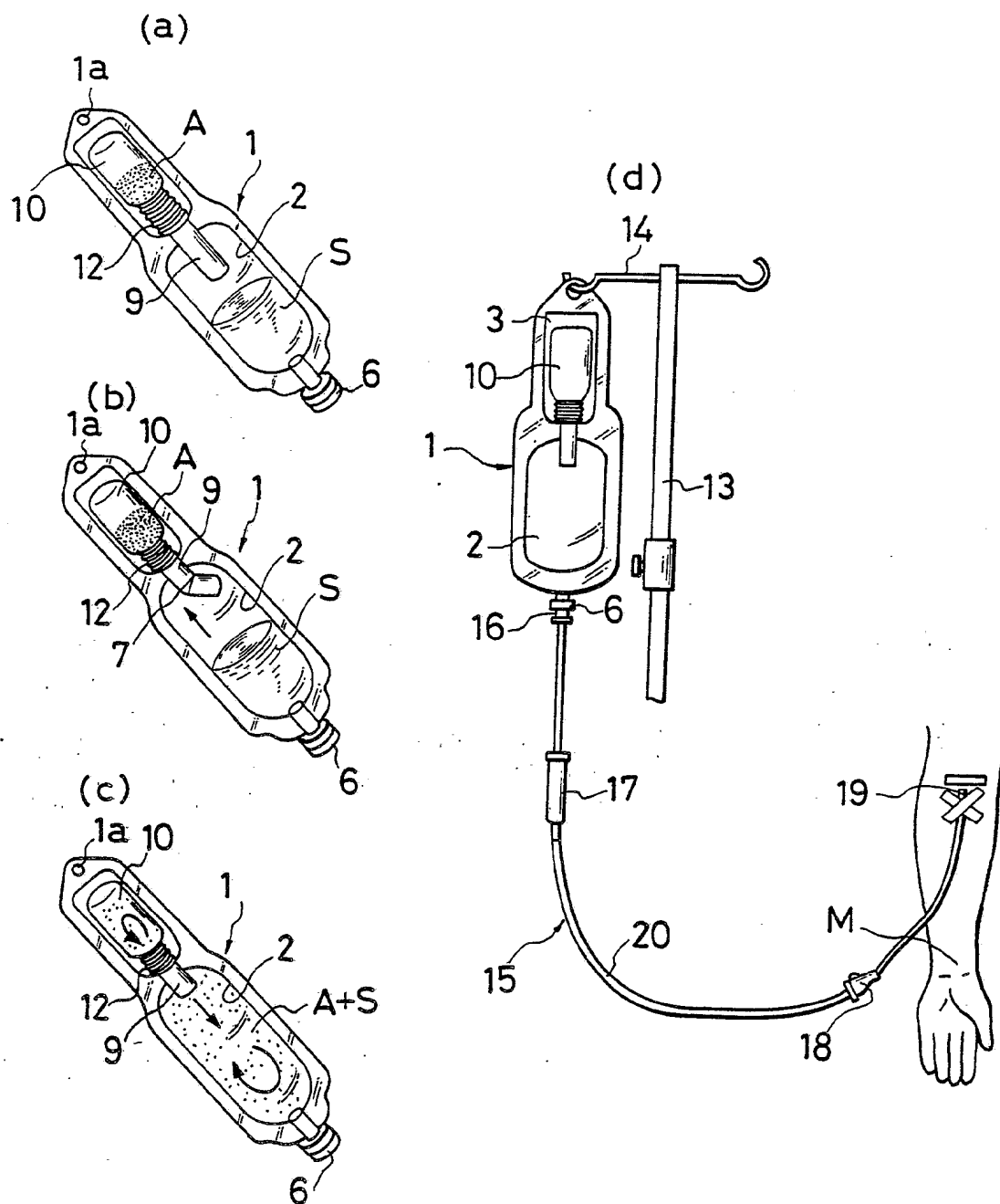
3/5

第 3 図



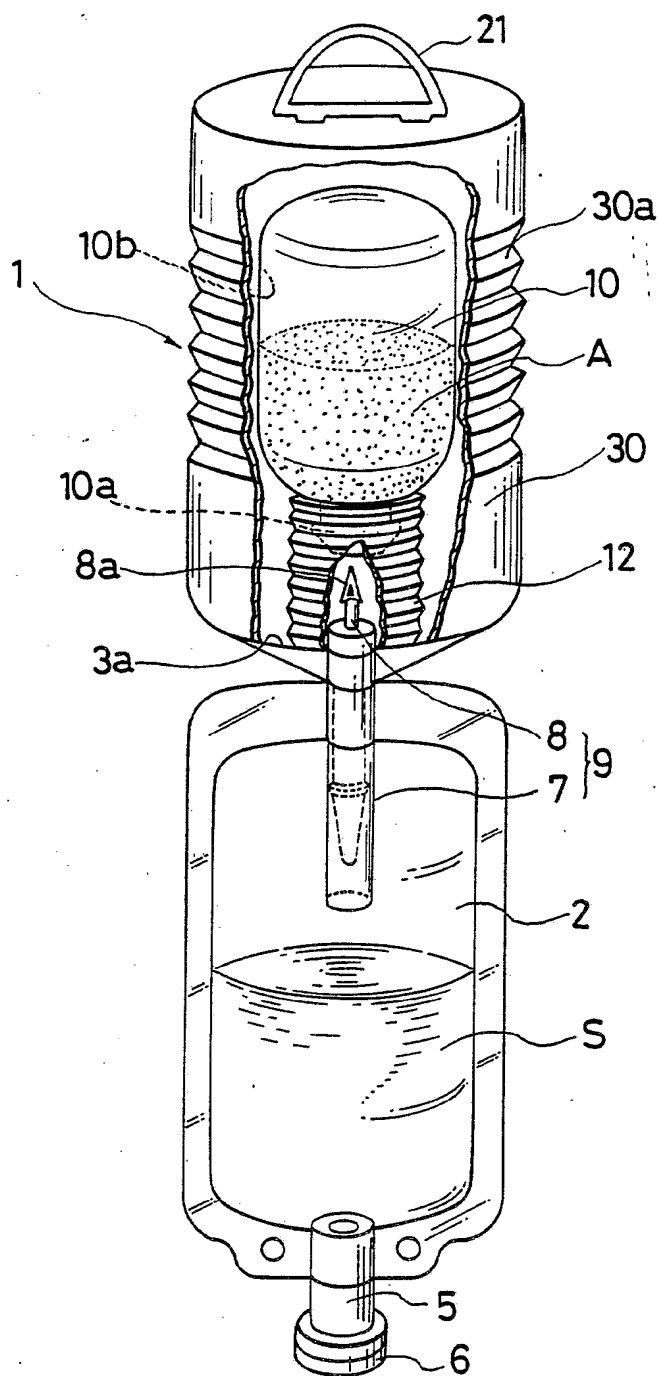
4/5

第 4 図



5/5

第 5 図



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/00980

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl <sup>4</sup> A61J1/00, B65D25/08		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched <sup>7</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61J1/00, B65D25/08	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>8</sup>		
Jitsuyo Shinan Koho		1946 - 1988
Kokai Jitsuyo Shinan Koho		1971 - 1988
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <sup>9</sup>		
Category <sup>*</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
X	JP, A, 57-500412 (Baxter Travenol Laboratories, Inc.) 11 March 1982 (11. 03. 82) Fig. 7 (Family: none)	1-4
X	JP, B1, 50-23551 (Terumo Corporation) 08 August 1975 (08. 08. 75) Fig. 3 (Family: none)	1-4
X	JP, B1, 45-36120 (Gilbert · Schwartzman) 17 November 1970 (17. 11. 70) Fig. 2 (Family: none)	1-15
X	JP, Y2, 56-1559 (Ihara Chemical Industry Co., Ltd.) 14 January 1981 (14. 01. 81) Figs. 1 to 2 (Family: none)	1-15
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>*</sup> Special categories of cited documents: <sup>10</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"Z" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search		Date of Mailing of this International Search Report
December 12, 1988 (12. 12. 88)		December 26, 1988 (26. 12. 88)
International Searching Authority		Signature of Authorized Officer
Japanese Patent Office		

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM THE SECOND SHEET

X	JP, Y1, 43-31107 (Nikka Kogyo Kabushiki Kaisha) 17 December 1968 (17. 12. 68) Fig. 4 (Family: none)	1-15
X	JP, Y2, 60-14708 (Lion Corporation) 10 May 1985 (10. 05. 85) Figs. 1 to 2 (Family: none)	1-15

V. ☐ OBSERVATIONS WHERE CERTAIN CLAIMS WERE FOUND UNSEARCHABLE<sup>10</sup>

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2) (a) for the following reasons:

1. ☐ Claim numbers \_\_\_\_\_, because they relate to subject matter<sup>12</sup> not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claim numbers \_\_\_\_\_, because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out<sup>13</sup>, specifically:

VI. ☐ OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION IS LACKING<sup>11</sup>

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims of the international application.

2. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims of the international application for which fees were paid, specifically claims:

3. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claim numbers:

4. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, the International Searching Authority did not invite payment of any additional fee.

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

I. 発明の属する分野の分類		
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>4</sup> A 61 J 1 / 00 , B 65 D 25 / 08		
II. 国際調査を行った分野		
調 査 を 行 っ た 最 小 限 資 料		
分 類 体 系	分 類 記 号	
IPC	A 61 J 1 / 00 , B 65 D 25 / 08	
最小限資料以外の資料で調査を行ったもの		
日本国実用新案公報 1946-1988年 日本国公開実用新案公報 1971-1988年		
III. 関連する技術に関する文献		
引用文献の カテゴリー ※	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
X	JP, A, 57-500412 (バクスター・トラベノール・ラボラトリーズ・インコーポレイテッド) 11. 3月. 1982 (11. 03. 82) 第7図 (ファミリーなし)	1-4
X	JP, B1, 50-23551 (テルモ株式会社) 08. 8月. 1975 (08. 08. 75) 第3図 (ファミリーなし)	1-4
X	JP, B1, 45-36120 (ギルバート・シュワルツマン) 17. 11月. 1970 (17. 11. 70) 第2図 (ファミリーなし)	1-15
X	JP, Y2, 56-1559 (イハラケミカル工業株式会社) 14. 1月. 1981 (14. 01. 81) 第1-2図 (ファミリーなし)	1-15
<p>※ 引用文献のカテゴリー</p> <p>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの</p> <p>「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの</p> <p>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)</p> <p>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</p> <p>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献</p> <p>「T」 国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの</p> <p>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの</p> <p>「&amp;」 同一パテントファミリーの文献</p>		
IV. 認 証		
国際調査を完了した日 12. 12. 88	国際調査報告の発送日 26.12.88	
国際調査機関 日本国特許庁 (ISA/JP)	権限のある職員 特許庁審査官 花 岡 明 子	4 C 6 7 3 7

## 第2ページから続く情報

( Ⅲ欄の続き )		
X	JP, Y1, 43-31107 ( 日化工業株式会社 ) 17. 12月. 1968 ( 17. 12. 68 ) 第4図 ( ファミリーなし )	1-15
X	JP, Y2, 60-14708 ( ライオン株式会社 ) 10. 5月. 1985 ( 10. 05. 85 ) 第1-2図 ( ファミリーなし )	1-15

V. ☐ 一部の請求の範囲について国際調査を行わないときの意見

次の請求の範囲については特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律第8条第3項の規定によりこの国際調査報告を作成しない。その理由は、次のとおりである。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、国際調査をすることを要しない事項を内容とするものである。
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有効な国際調査をすることができる程度にまで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲でありかつPCT規則6.4(a)第2文の規定に従って起草されていない。

VI. ☐ 発明の単一性の要件を満たしていないときの意見

次に述べるようにこの国際出願には二以上の発明が含まれている。

1. ☐ 追加して納付すべき手数料が指定した期間内に納付されたので、この国際調査報告は、国際出願のすべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加して納付すべき手数料が指定した期間内に一部分しか納付されなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付があった発明に係る次の請求の範囲について作成した。  
請求の範囲 \_\_\_\_\_
3. ☐ 追加して納付すべき手数料が指定した期間内に納付されなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲に最初に記載された発明に係る次の請求の範囲について作成した。  
請求の範囲 \_\_\_\_\_
4. ☐ 追加して納付すべき手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加して納付すべき手数料の納付を命じなかった。

追加手数料異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加して納付すべき手数料の納付と同時に、追加手数料異議の申立てがされた。
- ☐ 追加して納付すべき手数料の納付に際し、追加手数料異議の申立てがされなかった。